

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis ColiClos suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Componente *Escherichia coli*:

- *Escherichia coli* ,adezină fimbrială F4ab $\geq 9.7 \log_2$ titru Ac ¹
- *Escherichia coli* ,adezină fimbrială F4ac $\geq 8.1 \log_2$ titru Ac ¹
- *Escherichia coli* adezină fimbrială F5 $\geq 8.4 \log_2$ titru Ac ¹
- *Escherichia coli* adezină fimbrială F6 $\geq 7.8 \log_2$ titru Ac ¹
- *Escherichia coli* toxoid LT $\geq 10.9 \log_2$ titru Ac ¹

Componenta *Clostridium perfringens*:

- *Clostridium perfringens* beta toxoid Tip C (tulpina CN 883) $\geq 20 \text{ UI}^2$

¹ Titru mediu de anticorpi (Ac) obținut după vaccinare șoarecilor cu 1/20 sau 1/40 din doza pentru scroafă.

² Unități internaționale de antitoxină beta conform cu Ph. Eur.

Adjuvanți:

acetat de dl- α -tocoferil 150 mg

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Polisorbat 80
Simeticone
Clorură de sodiu
Clorura de potasiu
Dihidrogenfosfat de potasiu
Hidrogen fosfat disodic
Apă pentru injectare

Suspensie apoasă, albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea pasivă a progenilor prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor în scopul reducerii mortalității și a semnelor clinice pe parcursul primelor zile de viață cauzate de acele tulpini de *E. Coli* care exprimă adezinele F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) sau F6 (987P) și cauzate de *C. perfringens* tipul C.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Protecția purceilor este obținută prin consumarea colostrului. Prin urmare, trebuie luate măsuri pentru a se asigura că fiecare purcel ingerează o cantitate suficientă de colostru.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci (scroafe și scrofițe):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatura ridicată ¹ , Umflarea locului de injecție ² .
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Activitate redusă ³ , Pierderea apetitului ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate

¹ Până la 2 °C în ziua vaccinării.

² Uneori dureroase și dure de până la 10 cm în diametru, timp de până la 25 de zile.

³ În ziua vaccinării.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare <sau reprezentantului local al acestuia>, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramusculară.

Se administrează 1 doză (2 ml) de vaccin per animal la nivelul gâtului, în zona din spatele urechii.

Înainte de utilizare, lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei.

Agitați flaconul puternic înainte de utilizare și la intervale regulate pe perioada utilizării.

Schema de vaccinare:

Vaccinarea primară: Scroafele/scrofițele care nu au fost vaccinate încă cu produsul vor primi o vaccinare primară cu 6 până la 8 săptămâni înainte de data estimată a fătării și o a doua vaccinare cu 4 săptămâni mai târziu.

Revaccinarea: O singură revaccinare se efectuează cu 2-4 săptămâni înainte de data estimată a fătării.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

O ușoară roșeață și/sau rugozitate pot apărea tranzitoriu după administrarea unei doze duble de vaccin. Nu au fost observate alte efecte adverse în afară de cele menționate la secțiunea 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATC vet: QI09AB08

Pentru stimularea imunității active în scopul de a oferi imunitate pasivă progenilor împotriva enterotoxicozelor produse de *E. Coli* ce exprimă adezine fimbriale F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) și împotriva enteritei (necrotice) cauzate de *C. perfringens* tip C. Vaccinarea determină un răspuns al anticorpilor cu activitate de neutralizare împotriva toxinei LT.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C- 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu un flacon PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml sau 250 ml.

Cutie de carton cu un flacon din sticlă de tip I de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Flacoanele sunt închise cu dop de cauciuc halogenbutil și sigilate cu capac de aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/12/141/001

EU/2/12/141/002

EU/2/12/141/003

EU/2/12/141/004

EU/2/12/141/005

EU/2/12/141/006

EU/2/12/141/007

EU/2/12/141/008

EU/2/12/141/009

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: Data primei autorizari: 14/06/2012

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON cu un flacon de 20, 50, 100, 200 și 250 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Porcilis ColiClos suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doza de 2 ml:

E. coli: adezină fimbrială F4ab $\geq 9.7 \log_2$ titru Ac¹- adezină fimbrială F4ac $\geq 8.1 \log_2$ titru Ac¹- adezină fimbrială F5 $\geq 8.4 \log_2$ titru Ac¹- adezină fimbrială F6 $\geq 7.8 \log_2$ titru Ac¹- toxoid LT $\geq 10.9 \log_2$ titru Ac¹Toxoid *Clostridium perfringens* tip C beta ≥ 20 UI**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 ml (10 doze)

50 ml (25 doze)

100 ml (50 doze)

200 ml (100 doze)

250 ml (125 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe)

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza în interval de până la 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A se feri de îngheț.
A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/12/141/001 (1 x 20 ml flacon PET)
EU/2/12/141/002 (1 x 50 ml flacon PET)
EU/2/12/141/003 (1 x 100 ml flacon PET)
EU/2/12/141/004 (1 x 200 ml flacon PET)
EU/2/12/141/005 (1 x 250 ml flacon PET)
EU/2/12/141/006 (1 x 20 ml flacon de sticlă)
EU/2/12/141/007 (1 x 50 ml flacon de sticlă)
EU/2/12/141/008 (1 x 100 ml flacon de sticlă)
EU/2/12/141/009 (1 x 250 ml flacon de sticlă)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETA FLACON STICLA SAU PET (100, 200 și 250 ml)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Porcilis ColiClos suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doza de 2 ml:

E. coli: adezină fimbrială F4ab $\geq 9.7 \log_2$ titru Ac
adezină fimbrială F4ac $\geq 8.1 \log_2$ titru Ac
adezină fimbrială F5 $\geq 8.4 \log_2$ titru Ac
adezină fimbrială F6 $\geq 7.8 \log_2$ titru Ac
toxoid LT $\geq 10.9 \log_2$ titru Ac

Clostridium perfringens tip C beta toxoid ≥ 20 UI

100 ml (50 doze)

200 ml (100 doze)

250 ml (125 doze)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe)

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare: Zero zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza în interval de până la 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACON DIN STICLA SI PET (20 ml, 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis ColiClos



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

E.coli: adevine fimbriale, toxoid LT

C. perfringens toxoid beta

20 ml (10 doze)

50 ml (25 doze)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza in interval de până la 10 ore.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Porcilis ColiClos suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Componente *Escherichia coli*:

- *Escherichia coli* adezină fimbrială F4ab $\geq 9.7 \log_2$ titru Ac ¹
- *Escherichia coli* adezină fimbrială F4ac $\geq 8.1 \log_2$ titru Ac ¹
- *Escherichia coli* adezină fimbrială F5 $\geq 8.4 \log_2$ titru Ac ¹
- *Escherichia coli* adezină fimbrială F6 $\geq 7.8 \log_2$ titru Ac ¹
- *Escherichia coli* toxoid LT $\geq 10.9 \log_2$ titru Ac ¹

Componenta *Clostridium perfringens*:

- *Clostridium perfringens* beta toxoid tip C, (tulpina CN 883) $\geq 20 \text{ UI}^2$

¹ Titru mediu de anticorpi (Ac) obținut după vaccinare a șoarecilor cu 1/20 sau 1/40 din doza pentru scroafă.

² Unități internaționale de antitoxină beta conform cu Ph. Eur.

Adjuvanți:

acetat de dl- α -tocoferil 150 mg

Suspensie apoasă, albă sau aproape albă

3. Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe)

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea pasivă a progenilor prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor în scopul reducerii mortalității și a semnelor clinice pe parcursul primelor zile de viață cauzate de acele tulpini de *E. Coli* care exprimă adezinele F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) sau F6 (987P) și cauzate de *C. perfringens* tipul C.

5. Contraindicații

Nu sunt.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Protecția purceilor este obținută prin consumarea colostrului. Prin urmare, trebuie luate măsuri pentru a se asigura că fiecare purcel ingerează o cantitate suficientă de colostru.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

O ușoară roșeață și/sau rugozitate pot apărea tranzitoriu după administrarea unei doze duble de vaccin. Nu au fost observate alte efecte adverse în afară de cele menționate la secțiunea "Reacții adverse".

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Porci (scroafe și scrofițe):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Temperatura ridicată ¹ , umflarea locului de injecție ² .
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Activitate redusă ³ , pierderea apetitului ³ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacție de hipersensibilitate

¹ Până la 2 °C în ziua vaccinării.

² Uneori dureroase și dure de până la 10 cm în diametru timp de până la 25 de zile.

³ În ziua vaccinării.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele

de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

{farmacovigilenta@ansvsa.ro și icbmrv@icbmrv.ro }

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare intramusculară.

Se administrează o doză intramuscular (2 ml) de vaccin per animal la nivelul gâtului, în zona din spatele urechii.

Schema de vaccinare:

Vaccinarea primară: Scroafele/scrofițele care nu au fost vaccinate încă cu produsul vor primi o vaccinare primară cu 6 - 8 săptămâni înainte de data estimată fătării și o a doua vaccinare cu 4 săptămâni mai târziu.

Revaccinarea: O singură revaccinare se efectuează cu 2 - 4 săptămâni înainte de data estimată fătării.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de utilizare, lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei.

Agitați flaconul puternic înainte de utilizare și la intervale regulate pe perioada utilizării.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/12/141/001-009.

Ambalaje:

Cutii de carton cu un flacon din sticlă de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Cutii de carton cu un flacon PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml sau 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate::

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Țările de jos

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Alte informații

Proprietăți imunologice ale produsului: Pentru stimularea imunității active în scopul de a oferi imunitate pasivă progenilor împotriva enterotoxicozelor produse de *E. Coli* ce exprima adezine fimbriale F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) și împotriva enteritei (necrotice) cauzate de *C. perfringens* tip C.

Vaccinarea determină un răspuns al anticorpilor cu activitate de neutralizare împotriva toxinei LT.